Sinovial® Mini 0,8 %

8 mg/1 ml acide hyaluronique sel sodique

Visco-supplémentation des petites articulations et des gaines tendineuses.
Stérile – à usage unique.

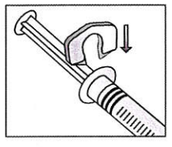
Indications
Visco-supplémentation des petites articulations: toutes les articulations du poignet et de la main, y compris les articulations interphalangiennes, intercarpiennes, métacarpo-phalangiennes, carpo-métacarpiennes, radio-ulnaires distales et l'articulation radio-carpienne, toutes les articulations du pied et l'articulation temporo-mandibulaire et des gaines tendineuses (par exemple en cas de ténosynovite des tendons fléchisseurs ou doigt à ressaut).
Sinovial® Mini est un agent de remplacement du liquide articulaire approprié. Il rétablit les conditions physiologiques et rhéologiques de l'articulation arthrosique et de la gaine tendineuse.
Cette action thérapeutique repose sur les propriétés spéciales de son acide hyaluronique.
L'acide hyaluronique de Sinovial® Mini, obtenu par fermentation et chimiquement non modifié, est extrêmement bien toléré.
En rétablissant les propriétés viscoélastiques du liquide articulaire, Sinovial® Mini réduit la douleur et rétablit la mobilité de l'articulation ou du tendon.
Sinovial® Mini agit seulement dans l'articulation ou la gaine tendineuse dans lesquelles il a été injecté; il n'a pas d' effets systémiques.
Il est recommandé d'administrer Sinovial® Mini selon un schéma posologique de 2–3 traitements par année, avec des intervalles de 4-6 mois, selon l'avis du médecin.

Présentations disponibles
Boîtes de 1 seringue.
Seringue pré-remplie (8 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 1 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium).
Stérilisé par chaleur humide.

(F) 01. 9999 Ed. II/09.12

Description du produit
Sinovial® Mini est une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique sel sodique, dotée de propriétés viscoélastiques.
Sinovial® Mini contient 0,8 % d'acide hyaluronique sel sodique hautement purifié, ayant un poids moléculaire compris entre 800 et 1200 kDalton.
Ses autres composants sont du chlorure de sodium, du phosphate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.
L'acide hyaluronique sel sodique (hyaluronane*) se compose de chaînes itératives d'unités disacharidiques de N-acétylglucosamine et glucuronate de sodium. Il constitue un composant essentiel du liquide synovial et confère à celui-ci ses propriétés viscoélastiques.
L'acide hyaluronique sel sodique contenu dans Sinovial® Mini est obtenu par biofermentation et n'est pas modifié chimiquement.
Sinovial® Mini est disponible sous forme de seringues en verre de 1,25 ml contenant 1 ml de solution.
Le contenu des seringues est stérile et non pyrogène.
**Autre désignation souvent employée.*

Mode d'emploi
Aspirer un éventuel épanchement articulaire avant d'injecter Sinovial® Mini.
Appliquer le support de tenue fourni en l'insérant jusqu'à parfait emboîtement sur la collerette de la seringue.
Retirer le capuchon de la seringue, en prenant particulièrement garde à ne pas toucher son orifice. Insérer l'aiguille d'un diamètre compris entre 18 et 22 G.
Bien fixer l'aiguille dans le connecteur type Luer de la seringue, pour assurer un raccordement étanche et prévenir toute fuite de liquide lors de l'administration.
Injecter Sinovial® Mini à température ambiante et sous stricte observation des règles d'asepsie. Injecter uniquement à l'intérieur de l'espace synovial ou de la gaine tendineuse.



Approuvé par
M. Caron
Directrice Qualité
04 OCT. 2012

Remarques particulières
Le contenu de la seringue pré-remplie est stérile. La seringue est emballée sous blister hermétique. La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.
Ne pas utiliser Sinovial® Mini au-delà de la date limite figurant sur l'emballage.
Ne pas employer Sinovial® Mini si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
Le point d'injection doit être situé sur peau saine.
Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. Ne pas injecter en dehors de l'interligne articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.
Ne pas administrer Sinovial® Mini en présence d'un épanchement intra-articulaire important.
Ne pas restériliser. Le contenu de la seringue est à usage unique seulement.
Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
Conserver à une température comprise entre 0 et 25 °C et à l'écart de sources de chaleur. Ne pas congeler.
Une fois ouvert, Sinovial® Mini doit être utilisé immédiatement et être éliminé après l'emploi.
Tenir hors de la portée des enfants.
Après l'injection intra-articulaire ou dans la gaine tendineuse, il faudra recommander au patient de s'abstenir de tout effort physique et de ne reprendre ses activités normales qu'après quelques jours seulement.
L'éventuelle présence d'une bulle d'air ne compromet pas les caractéristiques du produit.

Précautions d'emploi
Ne pas mélanger Sinovial® Mini avec des désinfectants du type sels d'ammonium quaternaires ou chlorhexidine à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique dans la solution.

Interactions
Aucune interaction de Sinovial® Mini avec d'autres médicaments n'a été rapportée à ce jour.

Effets indésirables
L'injection extra-articulaire ou en dehors de la gaine tendineuse de Sinovial® Mini peut causer localement des effets indésirables. Durant l'emploi de Sinovial® Mini des manifestations comme des douleurs, sensation de chaleur, rougeurs ou gonflements peuvent survenir au niveau du site de l'injection. L'application de glace sur l'articulation traitée permet de soulager de telles manifestations secondaires. Généralement celles-ci régressent en peu de temps.
Le médecin doit s'assurer que les patients l'informent d'éventuels effets indésirables survenus après le traitement.

Contre-indications
Sinovial® Mini ne doit pas être injecté en présence d'une articulation infectée ou fortement enflammée ou si le patient présente une affection cutanée ou une infection au niveau du site de l'injection.

Ne peut être délivré que sur prescription médicale.
L'injection intra-articulaire ne peut être faite que par un médecin.

Année de marquage CE : 2010

Dernière mise à jour de cette notice d'emballage : Juin 2012.

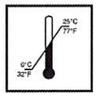
CE 0373

Fabricant
IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2, I-26900 Lodi (LO)
E-mail: info@ibsa.it

Distribué en France exclusivement par
Laboratoires GENÉVRIER S.A., 280 rue de Goa, ZI les 3 Moulins, Parc de Sophia Antipolis, 06901 Sophia Antipolis - France

Stérilisé par chaleur humide.

A usage unique.



Température de conservation.

Voir notice d'instructions.

Utiliser avant.

LOT *Lot.*